

**令和5年11月16日第1回 規制改革推進会議 健康・医療・介護WG
主な意見（委員・専門委員）**

（注）令和5年11月16日第1回規制改革推進会議健康・医療・介護WGにおいてWG委員等の発言概要を厚生労働省医薬局総務課でまとめたもの。

【デジタル技術を活用した医薬品販売業の在り方について】

1. 管理店舗・受渡店舗の同一都道府県内の制限はやめるべき
 - (1) 経済区域は行政区域と異なり、県をまたぐのが経済活動であって、都道府県単位というのは実態を反映していない。
 - (2) 県によって管理制度が違うとのことなので、どの県に問題があるのか、県境をまたいだ統一の可能性はないのか、データでまとめてほしい。
 - (3) 検証は利便性、消費者のアクセス可能性が最終目的で在り、隣接県の店舗を紹介した方が利便性がある場合でも、同一都道府県では遠方になってしまうことがある。
 - (4) 都道府県では政令市、都道府県をまたいだ連携事例がある。違う県は関係性をつくるのが難しいという意見もあるが、工夫してできる。薬事監視の指導要領でも医薬品立入検査についても、管外にある場合も定めており、他の方法を参考にしてほしい。
 - (5) 検証がうまくいった場合、今の問題をどのように解決するのか。先が見えないと試す業者も出てこない。

2. 管理可能な受渡店舗数の上限は設けるべきではない
 - (1) 提供者側の論理であって消費者側から考えるべきである。実際に健康被害、処方間違いが起こるのかの議論が必要。医学的にみても待てない処方というのはほとんど皆無。実際に実害がどの程度かのデータを出すべき。
 - (2) 店舗上限数について、店舗ごとの事情があり、数のみでの検証は合理的でない。患者が正しく受け取れるかが求められ、そのアウトカムを決めて上限を決めるべき。そうしないと、経済的に非合理的で企業努力もやる気が出なくなる。
 - (3) 店舗数上限について、待たせることにどこまで問題があるのか。営利企業として対応を想定するので、不用意に待たせるビジネスにわざわざしない。
 - (4) 僻地では薬局を確保できないところも多く在り、まとめないとサービスが成り立たない。一般用医薬品を売るのにハードルが高く、得られる効果を減じてしまう。地域にとって何を優先すべきかを踏まえれば、30年前の状況とは異なり、リソースがないという現状認識が重要。

3. 相談応需にオンラインを求めるべきではない
 - (1) ネット販売では求められないのに、デジタル遠隔販売では求められる。制度的建付と

実態があまりにも違うので、実態に合わせて制度設計した方がよい。

- (2) オンラインについて、ネット販売と同様の方法でよいと考えているが、問題が起きる可能性という仮定で空中戦になる。リアルタイムの対応が必要か、どのくらい問題があるのか、利用者の行動変容も含めデータを出し、利便性の向上を上回る社会的問題なのか検討してほしい。
- (3) 画像について技術的制約を設ける必要はない。危険性というより、話したいというのが患者の真のニーズなのか検討してもらいたい。

4. 実地の管理をベースとした体制整備を求めるべきではない

- (1) 実地の知見生かすとあったが、基本的に遠隔で管理をする資格者は1920時間実務経験をへた資格者であれば問題ないのでは
- (2) 都市部や地方の課題の解決から考えると、実店舗と同じような運営という発想にはならない、工夫してほしい。渡し間違いや不法使用防止といった懸念事項は、担保すべき事項を決めて、後はやり方は現場に任せ創意を促すべき。

5. 検証の期限を設けるべき

- (1) 新しいことを始めるから限定して当面というのであれば、1年、2年と明確に期限を定めて検証すべき。都道府県が連携することを前提に検証するという考え方に転換しなければ、問題が顕在化せず、いつまでもOTCは普及しない。
- (2) 検証のデッドラインを決めてほしい。

6. デジタルの利点を殺すべきではない（上記123の全ての批判）

- (1) 休日夜間の医薬品アクセス、医療資源の絶対的不足地域といった問題において、社会保障財源の適正性、セルフメディケーションの推進の観点から、24時間OTC医薬品のアクセスが重要。物理的距離に縛られないことがデジタルの最大の利点であるのに、近い距離、数店舗、リアルタイム（※リアルタイムを求めることは、デジタルの利点と関係ないですよ）を要求することの意味が分からない。海外薬剤師もカバーできる可能性もある。
- (2) 医薬品アクセスが、地域や、時間帯によって制約されている厳然たる状況がある。その対応のため、デジタル技術を使ってどう解決するかという議論だが、厚労省は課題を認識するならば、どう対応するのかということについて提案をしてもらわないと。デジタルの利点を潰しているというのは、まったくそのとおり。目の前の問題を5年10年では手遅れとなる。それを認識した対応と発言をお願いします。

【要指導医薬品についてのオンライン服薬指導の実現について（フォローアップ）】

1. オンライン服薬指導を認めない区分を作るべきではない
 - (1) オンラインを認めない箱を作るとのことだが、認められない医薬品は処方薬のなかにあるのか。そうでないなら、箱ではなく、1個だけ例外として指定しては。
 - (2) 対面のことは必要性を認めないわけではないが例外であって、限定的にすべき。
 - (3) 対面とオンラインは同等であり、差異があるという議論はない。必要ならエビデンスを。

2. その他

- (1) 専門家は患者の状態をよく知っている方がよい。かかりつけもあるので、要指導も一般用も、患者に対する関与のあり方について考えることが重要。
- (2) 対面とオンラインは同等であり、差異があるという議論はない。必要ならエビデンスを。

【その他医薬品の分類及び販売方法の見直しについて】

1. 第三類医薬品に情報提供の努力義務をかけるべきではない。かけるのであれば情報提供の努力義務が必要だというエビデンスが必要。
 - (1) 3類で関与していないことで起きている事例は、エビデンスではなくエピソードではないか。特にエビデンスなく規制を強化しようとしているようにみえる。
 - (2) 努力義務と言うが、やらなくても守り得るという解釈もある。必要であれば相談に応需し、治療が必要なら受診勧奨すればよいのでは。最終的には業務を効率化するか、アクセスを向上するかということ。安全偏重だとアクセスを阻害するので意見を踏まえて検討してほしい。
 - (3) 区分はエビデンスがいる。仮定に基づいており実効性も検討段階。規制強化は店頭でも支障を来して薬剤師の業務に差し支える。実効性とエビデンスに基づく議論が必要。
 - (4) 買う人が相談に乗ってもらいたければ乗ればよい。必要ない人に説明受けさせる必要はない。

2. 医薬部外品への移行を進めるべき

- (1) 1類ならお薬手帳を見て売るというのも分かるが、3類は専門家の関与は一切ないが健康被害はないと思う。大量に販売されている中でどのくらい被害があるのかエビデンスを。1類はよいが2・3類はひとまとめで医薬部外品でよいのではないか。
- (2) 対面神話と言うが、対面が本当に必要な場合はあり、それがどの場面か考えることが重要。リスクの程度を分かりやすくすることも必要であり、2類3類をまとめるより、医薬部外品の移行可能性の検討をしっかりとっていくことが重要。

3. 販売規制でやるのではなく、ヘルスリテラシーを高めるべき
 - (1) 限られた医療資源をどう使うかが世界的潮流であり、ゼロリスクをどこまで続けるのか。酒やタバコもリスクがあり、薬も同じである。ヘルスリテラシーを高めるのが重要。資料で整腸剤を薦めたとあるがこれが正しい対応だったかは分からず、実際の有害事象を見て議論すべき。
 - (2) 賢い消費者を作るのではなく、販売側にのみ規制を課しているのはセルフメディケーションに逆行しているのではないか。

【濫用等のおそれのある医薬品の適正な販売のための方策の在り方について】

1. 履歴管理で対応すべき
 - (1) ネット販売を対面と同じように映像を使ったものに規制しようとしているが、現状リアルでの購入が多いという状況と、対面でも防げていないという足下の現状からすると履歴管理をしっかりすべきだと思う。本来マイナンバーでこれをやっていくべき。
 - (2) 電子お薬手帳とかマイナポータルを使うと対策が可能ではないか。具体的にいつまでに普及するか目標を明確にしてDXで対応すべきでは。
 - (3) 薬剤のパッケージに相談窓口を表示できないか。オンライン販売であれば購入前にリスクについてのバナーを表示し、専門家への連絡先を表示できる。店頭販売よりメリット。履歴管理などデジタルの良さを生かせば対策が進められるのではないか。
 - (4) 記録してちゃんと買わないようにというところに効果があると考える。
2. もっと厳しい規制をすべき。
 - (1) 濫用等のおそれのある医薬品を一類にすべきではないか。
 - (2) 濫用等のおそれのある医薬品には風邪薬が多く含まれているが、そもそも風邪薬は症状軽減効果しかなくウイルスに効かないので医学的に不要。販売規制は効果が低いので、そもそもその風邪薬は必要なのかというところから議論してほしい。
 - (3) 感染症を専門としているが外来では解熱鎮痛薬しか出さない。咳には蜂蜜。その他漢方などを出す。医学会とか薬学会で整理して見解を示していくべき。
 - (4) 風邪薬が必要かについて行革でやっていく。
 - (5) 厚労省の案は中途半端。今の提案のみではあまり意味がない。提案自体を一回引っ込めて総合的に何をやるのかを考えてもう一回出していただく方がよいのではないか。
3. 本人確認の方法
 - (1) 本人確認の方法が他の分野の最新の知見を踏まえたものとなっているか。金融分野などが進んでいると思うので、そこでどのように認証しているかを参照してほしい。

4. ネット販売でオンライン対応を求めるべきではない

- (1) 対面でなければ販売できないかについては、アメリカも通信販売でも可能。本人確認の問題はあるが、一律にオンライン利用が禁止されているわけでない。必ずしもオンラインに拘らず、インターネットも対策をしながら利用可能。
- (2) 挙動で見抜くことが出来ないのは救急外来の多くの患者さんに接してきた立場からも実感しており、助けを求めやすい状況を作っていく必要がある。専門家がいれば問題を抑止できるというのは幻想で、実際できていない現実を直視すべき。どうすれば早期発見の実効性が高まるのか最前線の方々や海外の取組事例を参考にすることが必要。
- (3) エビデンスが必要。オンラインがどれくらい危ないのか、対面とくらべてどうなのか。
- (4) 対面ならいいけどネットを使ったらできないということもエビデンスはないと思う

5. 年齢制限

- (1) 濫用対策として、全年齢層に規制をしていくというのではなく、実態に基づき対象を定めるべき。先程の議論と同様、リスクを分析し、それに対して必要十分な程度を意識して議論するのが重要。

6. 啓発等

- (1) 楽しんで飲んでいるというのに驚いた。怖い。楽しんでやっている人に危険性をわかってもらえるか。TikTokなどで発信しては。
- (2) やっている感を出すのはいいが結局やっていないということになる。実効性のある取り組みが必要。
- (3) 相談できる窓口、学校での教育、啓蒙活動。他省庁の連携が霞ヶ関の一番苦手なこと。枠を超えて総合的な取組が求められる。